

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTY VYUŽÍVAJÍCÍ SYSTÉM HEARTWARE

Název výrobku: Baterie HeartWare®

Důvod tohoto sdělení

Výrobce systému HeartWare® nás nedávno upozornil, že vzrostl počet stížností na baterie v souvislosti s vybitím baterie dříve, než se očekávalo. Rádi bychom vám znova sdělili a zdůraznili pokyny pro správné postupy při napájení systému HeartWare® včetně informací o tom, jak rozpoznat nesprávně fungující baterie a stav, kdy je nutné baterii vyměnit.

Společnost HeartWare by vám ráda rozpoznať abnormálně fungující baterii a chceme také dále upevnit znalosti, které jste načerpal při školení v nemocnici a které vám pomůžou provádět správně všechny úkony spojené s napájením systému HeartWare®. Tento dopis poukazuje na důležitost sledování zdrojů napájení připojených k řídicí jednotce HeartWare®, a na postup v případě alarmu baterie nebo nutnosti výměny baterie.

Rizika pro zdraví

Aby čerpadlo fungovalo, musí být napájeno. Pokud se čerpadlo zastaví kvůli výpadku napájení, připojte ihned jiný zdroj napájení. Pokud tak neučiníte, můžete pocítit závratě, mdloby a jiné příznaky. Ve vzácných případech může dojít i k úmrtí.

Co byste měli udělat?

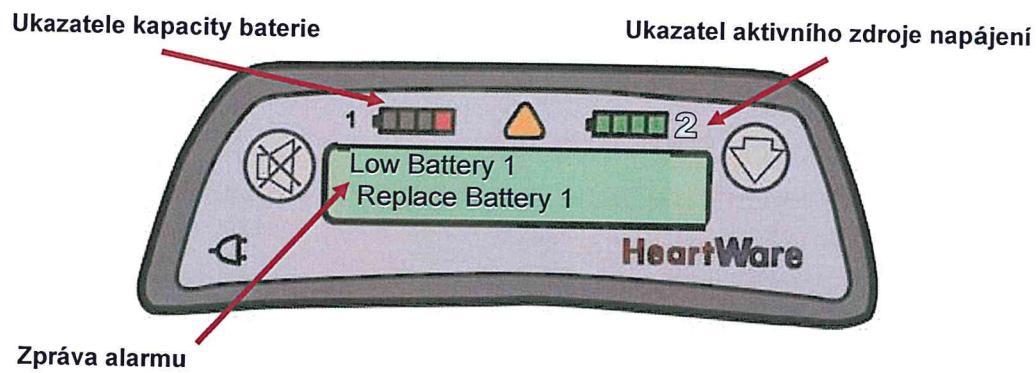
- Seznamte se s tímto dopisem a přečtěte si v příručce pro pacienty správné informace o postupech při napájení systému HeartWare®. Projděte si s koordinátorem pro srdeční podporu (VAD) jakékoli případné otázky týkající se systému HeartWare nebo tohoto dopisu.
- **K řídicí jednotce mějte vždy připojeny dva (2) zdroje napájení**, jednotku nikdy nenechávejte připojenou pouze k jednomu (1) zdroji. Jedinou výjimku můžete učinit v případě rychlého přechodu na jiný zdroj napájení.
- Projděte si doporučené postupy pro napájení systému HeartWare® uvedené dále v tomto dopisu. Pokud baterie vykazuje některé z popsaných příznaků abnormálního chování, přestaňte ji používat a ihned se obraťte na lékaře nebo koordinátora pro srdeční podporu (VAD) s žádostí o její výměnu.

Další informace o zdrojích napájení najdete v příručce pro pacienty v části Zdroje napájení pro řídicí jednotku HeartWare®.

(1) Text uvedený *kurzívou* představuje nové informace související s postupy při napájení systému HeartWare®, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty

Ukazatele výkonu baterie

Kontrolky na řídicí jednotce a na obou bateriích indikují kapacitu nabití baterie. Podle alarmů poznáte, kdy je čas baterii vyměnit.



Příklad displeje řídicí jednotky HeartWare®

Když je baterie nabitá a připravená k použití, budou svítit všechny 4 zelené kontrolky. S tím, jak baterie slabne, bude svítit i méně kontrolk.

Kapacita baterie	Displej s kapacitou baterie na BATERII	Indikátor baterie na ŘÍDICÍ JEDNOTCE
75-100 %	4 ZELENÉ kontrolky	4 ZELENÉ kontrolky
50-74 %	3 ZELENÉ kontrolky	3 ZELENÉ kontrolky
25-49 %	2 ZELENÉ kontrolky	2 ŽLUTÉ kontrolky
Méně než 24 %	1 ZELENÁ kontrolka	1 ČERVENÁ kontrolka

DOPORUČENÉ POSTUPY PŘI NAPÁJENÍ SYSTÉMU HEARTWARE®⁽¹⁾

- Mějte k řídicí jednotce stále připojené 2 zdroje napájení:
 - Dvě nabité baterie nebo
 - Jednu nabitou baterii a napájecí adaptér nebo
 - Jednu nabitou baterii a adaptér pro nabíječku do automobilu
- Baterie během dne kontrolujte. Věnujte pozornost jakémukoli abnormálnímu chování.
 - Očekávané chování systému HeartWare® je následující: Řídicí jednotka zobrazí výstrahu a přepne se na druhý zdroj napájení pouze v případě, že je kapacita baterie nižší než (<) 25 % (svítí 1 kontrolka indikátoru).

(1) Text uvedený *kurzivou* představuje nové informace související s postupy při napájení systému HeartWare®, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty.

- **Abnormální chování systému HeartWare® je následující:**
 - **Řídící jednotka se přepne na druhou baterii, když je kapacita první baterie vyšší než (>) 25 % (svítí 2 nebo více kontrolek).**

ČINNOST, KTEROU MUSÍ PACIENT PROVÉST: Vyměňte první baterii a vyřaďte ji z provozu.

- **Dojde k náhlé změně kapacity nabité baterie (například náhlá změna ze 4 svítících kontrol na 1).**

ČINNOST, KTEROU MUSÍ PACIENT PROVÉST: Vyměňte baterii s abnormálním chováním a vyřaďte ji z provozu.
- **Uslyšte „pípání“ a řídící jednotka rychle přepíná napájení mezi jednotlivými bateriemi.**

ČINNOST, KTEROU MUSÍ PACIENT PROVÉST: Nejprve vyměňte baterii s více svítícími kontrolkami a potom tu s méně svítícími kontrolkami. Vyřaďte baterii s více svítícími kontrolkami z provozu, protože se může jednat o vadnou baterii.

Jakékoli takovéto chování označuje baterii, kterou je nutné vyměnit, a mohlo by potenciálně způsobit kriticky nízký stav nabité baterie nebo ztrátu nabité. Tyto baterie je nutné odstavit z provozu a vrátit.

- **Podobně jako baterie v mobilních telefonech se baterie HeartWare® postupně vybíjeji. Pokud plně nabité baterie vydrží méně než 2 hodiny, vyřaďte ji z provozu a vyměňte za novou.**

Jak se baterie vrací?

Oddělte jakoukoli baterii odstavenou z provozu kvůli nezvyklé činnosti a vratte ji lékaři nebo koordinátorovi pro srdeční podporu (VAD) k výměně.

Běžné používání baterie ⁽¹⁾

- **Baterie používejte střídavě. Pokud používání baterií střídáte, měly by vám sloužit přibližně jeden rok.**
- **Kontrolujte případné fyzické poškození baterií, kabelu baterií a konektorů nejméně jednou týdně.** Baterie NEPOUŽÍVEJTE, pokud se zdají být poškozené. **Tyto baterie je nutné odstavit z provozu a vyměnit za nové.**
- Při výměně baterií mějte po ruce plně nabité baterii, než odpojíte vybitou baterii. Pokud je to možné, zajistěte přítomnost ošetřovatele pro případ, že dojde ke spuštění alarmu.
- Při cestování s sebou vezte plně nabité náhradní baterie.
- **Při klinických návštěvách s sebou nezapomeňte nosit všechny baterie, které vlastníte.**

(1) Text uvedený *kurzívou* představuje nové informace související s postupy při napájení systému HeartWare®, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty.

Důležité informace v příručce pro pacienty:

VAROVÁNÍ! NIKDY neodpojujte oba zdroje napájení (baterie, adaptér střídavého proudu, adaptér stejnosměrného proudu) současně. Došlo by k zastavení čerpadla a aktivaci alarmu „No Power“ (Bez napájení). Za všech okolností musí být připojen alespoň jeden zdroj napájení.

VAROVÁNÍ! VŽDY při sobě mějte pro případ krizové situace náhradní řídicí jednotku a plně nabité baterie.

VAROVÁNÍ! VŽDY zjistěte příčinu a je-li to možné, provedte nápravu příčiny každého spuštěného alarmu. Ztlumením alarmu jeho příčinu nevyřešíte.

UPOZORNĚNÍ: VŽDY jemným zatažením za kabel v blízkosti konektoru ověrte, že napájecí kabely jsou pevně zapojeny do řídicí jednotky.

UPOZORNĚNÍ: VŽDY dobíjejte zcela vybité baterie do 24 hodin, předejdete tím jejich trvalému poškození.

Pokud máte otázky týkající se systému HeartWare® nebo se domníváte, že je nutné vyměnit baterie, obraťte se na lékaře nebo koordinátora pro srdeční podpory (VAD).

Děkujeme vám za spolupráci.

(1) Text uvedený *kurzívou* představuje nové informace související s postupy při napájení systému HeartWare®, které v současné době nejsou uvedeny v příručce pro pacienty